

Farmakologi: (*farmakon logos*)

- läran om lkm:s effekter i organismen (farmakodynamik)
- lkm:s omsättning i kroppen (farmakokinetik)
- lkm-användning vid sjukdomsbehandling (farmakoterapi)

Farmaci: Läran om lkm-beredning

Drog: ("*droge vate*" / "*dry goods*"...) - naturprodukt el råämne, vanligtvis från växtvärlden, som ursprungssubstans för framställning av lkm)

Farmakognosi: Läran om naturprodukter med användning som lkm

Toxikologi: Läran om giftiga ämnens kemi och effekter, samt behandlingen av dessa

Gift / Toxin: ("*toxicon*" = "*pilgift*"!) - ämne som framkallar sjuklig, skadlig el dödlig effekt i organismen

Läkemedelslagen (1992, rev 2006):

Läkemedel: *juridisk definition -*

1§ Med läkemedel avses i denna lag varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att **förebygga** eller **behandla sjukdom** hos människor **eller djur**, eller som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att **återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner** genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att **ställa diagnos...**

(- OBS: innefattar även *antikonceptionspreparat!*)

Krav på läkemedel:

4§ Ett läkemedel skall vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Hantering mm:

19§ Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel skall vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

21§ Sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel skall lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten.

22§ Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull **vård** samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Kemiskt namn: *kloro*fenoxy*iso*butyrat

Generiskt namn: klofibrat

Varumärkesnamn: ("handelsnamn") Atromidin

(varumärkesnamn kan vara registrerade ® - el oregistrerade)

"Farmaceutisk specialitet": - Begreppet infördes i svensk lagstiftning 1934 med *definitionen*:

- "Läkemedel, som i allmänhet ej må försäljas till enskild förbrukare annorstädes än å apoteksinrättning och som tillhandahålles sådan förbrukare i den förpackning, vari det levererats av tillverkaren".

- Modifierat 1962: "Med **farmaceutisk specialitet** förstås standardiserat läkemedel, som är avsett att tillhandahållas förbrukaren i tillverkarens originalförpackning".

I praktiken föräldrat begrepp.

- Torde idag kunna uttryckas: "av vederbörlig myndighet - numera Läke-medelsverket - godkänd/registrerad produkt att användas som läkemedel"

OBS!: Skilj på *registrerat läkemedel* (= godkänt för användning som lkm enl ovan) och *registrerat varumärkesnamn!* (®)

FASS (1966) "Farmaceutiska Specialiteter i Sverige" (- LIF - se nedan)

FASS VET (1973) (DIS 1979, DIS 1980 "Diagnostika i Sverige")

PATIENT-FASS (1983)

AKADEMI-FASS (2007)

Formelregister "FASS, Boken Självstudiekurs"

(FYSS: Fysisk aktivitet i Sjukdomsprevention och Sjukdomsbehandling
- Statens Folkhälsoinstitut)

Socialstyrelsen:

Collegium (Medicorum) Medicum 1663

Sundhetskollegium 1813

Medicinalstyrelsen 1878

Socialstyrelsen 1967

Nationell expert- och tillsynsmyndighet för verksamhet som rör socialtjänst, hälsoskydd, smittskydd och hälso- och sjukvård.

Läkemedelsverket :

Statlig myndighet under Socialdepartementet, i Uppsala.

Tillser att den enskilde patienten och hälso- och sjukvården får tillgång till säkra och effektiva lkm av hög kvalitet och att dessa används på ett ändamålsenligt och *kostnadseffektivt* sätt.

- Tillsynsmyndighet tillsammans med **Socialstyrelsen** över **Apoteket AB**.

350 anställda (läkare, farmaceuter m fl)

--- Godkänner humana och veterinära lkm

--- Kontrollerar kliniska prövningar

--- Genomför efterkontroller (kvalitetskontroll, inspektion, biverknings- och säkerhetsuppföljning)

--- Informerar

--- Godkänner naturläkemedel samt kosmetika, narkotika och teknisk sprit

--- kontrollerar medicintekniska produkter

FDA: Food and Drug Administration

HSAN: Hälso- och sjukvårdens ansvarsämnd

LIF: Läkemedelsindustriföreningen

(inkluderande **RUFI:** Representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier, 1994)

EMA: European Medicines Agency

EDQM: European Directorate for the Quality of Medicines under Europarådet (1996)

Farmakopé: (Ph Eur, 5 uppl 2005)

anger fastställda regler och metoder för framställning - numera också kvalitetskontroll - av läkemedel; samt samlingar av definitioner, regler och kvalitetsnormer för läkemedelssubstanser och läkemedelsberedningar

"Stockholmsfarmakopén" 1686

Ph Suecia 1775

Ph Nord 1964

Ph Eur, 1 uppl 1978

LB: Läkemedelsboken (Apoteket AB)

Apoteket AB :

Statligt ägt. Ansvarar för landets läkemedelsförsörjning. En producent-obunden *del av värden* som är oberoende av kortsiktiga vinstintressen. Skall verka för rationell läkemedelsanvändning och att läkemedelsförsörjningen genomförs till **lägsta möjliga kostnader**.

Informerar *enskilda konsumenter*, samt *hälso- och sjukvården* via:

- **läkemedelskommittéer**
- olika publikationer (t ex LB)
- direktkontakter

Läkemedelskommittéer:

Skall enligt lag finnas i varje landsting.

Skall genom rekommendationer - grundad på vetenskap och beprövad erfarenhet - till hälso- och sjukvårdspersonalen, eller på annat lämpligt sätt, verka för en tillförlitlig och **rationell** läkemedelsanvändning inom landsting (motsv).

"Läkemedelsenheten i Västra Götalandsregionen", leder fem kommittéer, varav en är **Läkemedelskommittén i Göteborg** (info-skrift: "**Pillret**").

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) - 2008-09-01(!)

(= F d Läkemedelsförmånsnämnden, LFN, 2002), Solna.

Handlägger *subventioneringsfrågor*.

"Läkemedlets öden och äventyr"

- 1.) Administration
- 2.) Upptag i vävnad: Absorption
- 3.) Fördelning i vävnad: Distribution
- 4.) Farmakodynamiska effekter
- 5.) Avlägsnande: Metabolism och Elimination
- 6.) Biverkningar
- 7.) Interaktioner

1.) Administration:

- A.) Lokal
- B.) Resorptiv
 - a.) enteral ("peroral")
 - b.) parenteral
- C.) "Övriga":
 - a.) inhalation
 - b.) intranasal
 - c.) sublingual
 - d.) rektal...

(NB: - En indelning kan egentligen aldrig bli fullständig och invändningsfri. Anatomisk och/eller funktionell uppdelning? Vissa kategorier överlappar varandra oavsett systematisering...)

A.) **Lokal** (ex: hud, ögon, hörselgång, tandpulpa, *lungor* (= gränsfall pga stor benägenhet för systemeffekt även om medlet är avsett för lokal effekt: Jämför t ex vissa astma-aerosoler med inhalations-narkosmedel!...))

ex:

salva

kräm

liniment/lösning/schampo

gel

pasta

ögondroppar

ögonsköljvätskor

ögonlameller

ögonsalvor, -krämer, -geler

vagitorium

- Beträffande **resorptiv administration** och klassifikationsproblem:

Se skiss på nästa sida om **första passage-effekten**:

- Många lkm som administreras via munnen ("*perorala*"; "*enterala*") bryts till stor del ned (metaboliseras) direkt efter upptaget i tunntarmen (av enzymsystem i tarmväggen och framför allt i levern - innan de når systemkretsloppet.

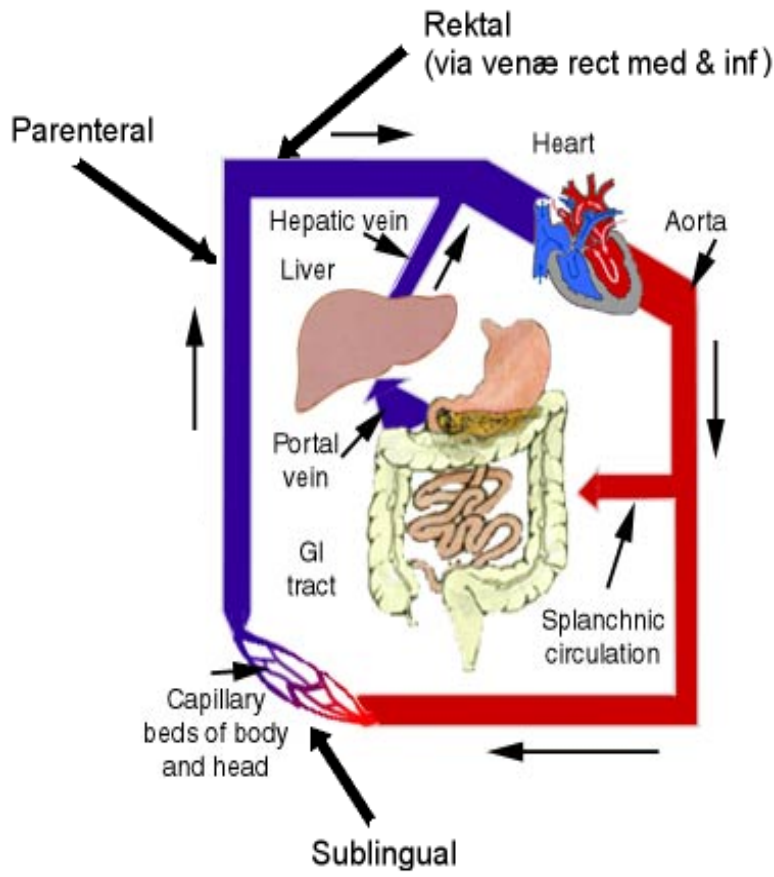
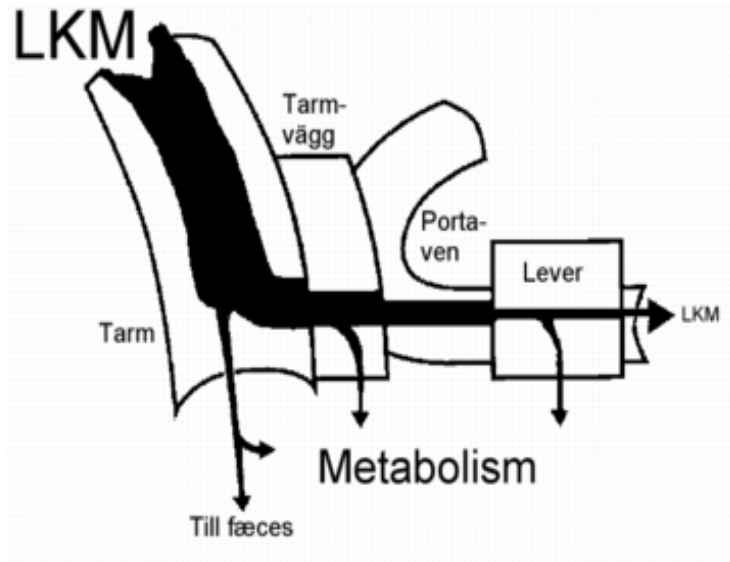
Sublinguala lkm intages förvisso "via munnen" ("*peroralt*"), men upptaget av aktiv substans sker här egentligen via ytliga kapillärer under tungan - och lkm når systemkretsloppet *utan* att ha genomgått första passage-effekten.

- Motsvarande gäller för **rektala** lkm som administreras i ändtarmen (som ju förvisso är en del av *enterala* systemet), men upptaget av aktiv substans sker i detta fall via vissa rektalvener som även här mynnar direkt i systemkretsloppet - alltså också ett sätt att smita undan första passage-effekten. (Rektala beredningar finns dessutom för *lokal* effekt...)

Vid **intravenös injektion** (*parenteral administration*) sprutas lkm direkt in i systemkretsloppet och undgår naturligtvis härigenom första passage-effekten.

(Vid andra typer av injektion - *parenteral administration* - såsom *intramuskulär* och *subkutan injektion* fås naturligtvis en varierande grad även av *lokal* effekt...)

- Ytterligare exempel på "blandfall" av upptagsformer är "buckal" administration, tuggummin, sugtabletter, vissa plåster m fl...)



B.) Resorptiv (via systemkretsloppet):

- **a.) Enteralt:**

peroralt ("via munnen"):

tablett, kapsel, depåtablett, depåkapsel, enterotablett, enterokapsel...
brustablett, mixtur,
granulat, pulver,
sublingualt - stoppas således i munnen, men upptaget sker ej
ej i tarmen... - *se nedan*
resoritabletter,
tuggummi, spray
sugtablett, tugtablett

rektalt ("via ändtarmen"): - införes således via "tarmen", men
upptaget sker ej i duodenum på "normalt sätt"... - *se nedan*)

suppositorium/stolpiller
klysma/rektal lösning
rektiol (mikroklysma)
rektalsalva, -gel, -skum

- **b.) Parenteralt:**

injektion (intravenös, intramuskulär, subkutan, intrathekal...)
infusion
injektionsvätskor
injektions- och infusionssubstanser
infusionskoncentrat

C.) "Övriga":

a.) Inhalation (kan således vara både lokal och resorptiv)

inhalationspulver
inhalationsvätska
aerosol

b.) intranasal (kan vara avsedd för lokal- eller system-effekt)

c.) sublingual (således tvetydigt...)

d.) rektal (således tvetydigt... - OBS - kan även vara för *lokalt* bruk!)

fler blandfall:

buckal-tabletter, tuggummin, sugtabletter...

plåster, depåplåster... (blir också "både lokal och resorptiv")

2.) Upptag i vävnad / Absorption

Term: "Biologisk tillgänglighet":

"Den del av administrerad mängd lkm som absorberas och efter passage av lever når systemcirkulationen i oförändrad form"

Biologisk tillgänglighet
stys således av grad av absorption
och inte minst
grad av första passage-effekt!

a.) Läkemedlets, "preparatets" egenskaper:

- (I) **Beredningens egenskaper:** partikelstorlek (specifik yta), kontakttid, sönderfallshastighet, löslighet ("*galenik*")
- (II) **Molekylens egenskaper:** molekylstorlek, lipofilitet, joniseringsgrad

b.) Applikationsställets egenskaper: Blodgenomströmning, pH, temp, absorptionsyta/kontaktytans storlek, transportmekanismer

Allmänt om passage av biologiska membran (*epitel* i GI-kanalen, *endotel* i kapillärer)

Biologiska lipidmembran (klassisk bild: "dubbla lipidlager med hydrofila huvuden utåt och lipofila svansar inåt mot varandra") är utrustade med:

- enkla porer
- specifika kanalproteiner
- transporterproteiner / "carriers"
- pinocytosmekanismer (= "omvänd exocytos" / "celldrickning")

De tre viktigaste mekanismerna:

a.) Passiv diffusion (i praktiken viktigast) och **osmos**
(små och/eller lipidlösliga lkm)

b.) Faciliterad diffusion, transportproteiner (selektiva, mättnadsbara) (större substanser, ej enbart fettösliga)
- *följer* en gradient

c.) Aktiv transport, transportproteiner (selektiva, mättnadsbara, *energikrävande*)
- går *mot* en gradient

Beträffande upptag av elektrostatiskt laddade ("polära"), joniserade molekyler:

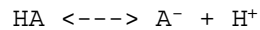
I.) - syror och baser

II.) - tertiära - kvartära ammoniumföreningar

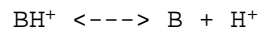
I.) Betr (svaga) syror och baser:

Tumregler:

"syror är laddade i basisk omgivning och oladdade i sur omgivning"



"baser är laddade i sur omgivning och oladdade i basisk omgivning"



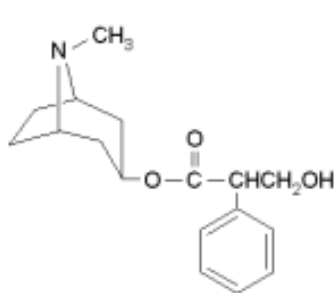
- upptaget av dessa substanser alltså *pH-beroende!*
(eftersom laddade molekyler generellt är sämre på att passera lipidmembran)

- Således:

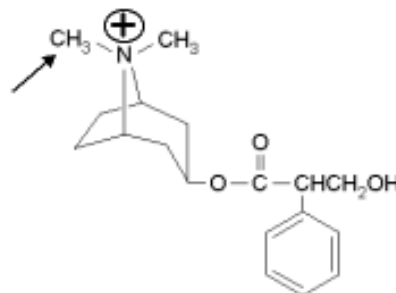
"Svaga syror tas lätt upp i sur omgivning"

"Svaga baser tas lätt upp i basisk omgivning"

II.) Betr tertiära - kvartära ammoniumföreningar:



Atropin
(tertiär - oladdad)



Metyl-atropin
(kvartär - laddad)

"Tertiära föreningar passerar biologiska membran lättare än kvartära"

3.) Fördelning i vävnad: Distribution

- a.) **Blodflöde** (manipuleringsbart!)
- b.) **Bindning till protein, vävnad**
 - albumin
 - orosomukoid - infektioner (surt glukoprotein)
 - erytrocytbindning
 - vävnadsbindning (klorokin - öga!)
- c.) **Ansamling till fett** (hjärnan!) (narkosmedel)
- d.) **Barriärfunktion** (BBB, placenta)

Term: "Latensering": Metod att förlänga/fördröja lkm-effekt via t ex:

- administration av *prekursor* ="**pro-drug**", vilken efter "**bioaktivering**" i organismen omvandlas till aktivt lkm
- förlängd absorption (depot-beredning, vasokonstriktortillsats)
- hämmad metabolism
- hämmad elimination

Term: "Displacement": vävnadsansamlingsgraden kan påverkas via samtidigt inflytande av *kompetitiv substans* (gäller framför allt proteinbindning)

"FARMAKOKINETIK" - *se sep föreläsning!*

(Betraktar organismen teoretiskt-matematiskt som ett antal *fördelningsrum* mellan vilka lkm och dess metaboliter transporteras och interagerar med vissa hastigheter; *kompartmentmodeller, olika eliminationsmodeller* etc...)

Några termer:

- substansen **elimineras** (se nedan) med en hastighet som är *proportionell mot koncentrationen* = "**första ordningens kinetik**":
 - **Elimineringshastigheten varierar**

De processer som står för elimineringen kan dock i vissa fall *mättas*:

- Vid sådan mättnad blir elimineringshastigheten *oberoende av koncentrationen* = "**nollte ordningens kinetik**":
 - **Elimineringshastigheten konstant**

Halveringstid ($t_{1/2}$): Den tid det tar tills koncentrationen i fördelningsrummet minskat till hälften

"Steady state": Stabil/jämn nivå av lkm när intag och elimination balanserar varandra. Uppnås generellt efter 4-5 $t_{1/2}$ vid jämna doseringsintervall

"Bolus-dos"("stötdos"): "Extra-stor" administration (ofta snabb, intravenös) för att fort komma upp i *terapeutisk nivå*

"Kumulering": Efterhand ökande ansamling av lkm i organismen då tillförseln överstiger eliminationen

"Biofas": Det fördelningsrum där lkm utövar biologisk effekt

"Clearance": Den plasmavolymer som per tidsenhet befrias från ett lkm (Mkt vanligt använt mått på *elimination* - se nedan)

4.) Lkm utövar sin effekt = farmakodynamik (jättekapitel! :-)

Termer:

- OBS! *Skilj på de båda begreppen :*
- **Verkningsmekanism:** "Hur" lkm utövar sin farmakodynamik!
och
- **Effekt:** De farmakodynamiska manifestationerna av ett lkm!

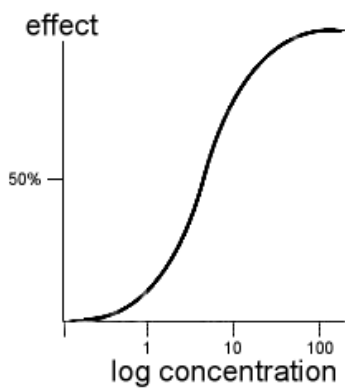
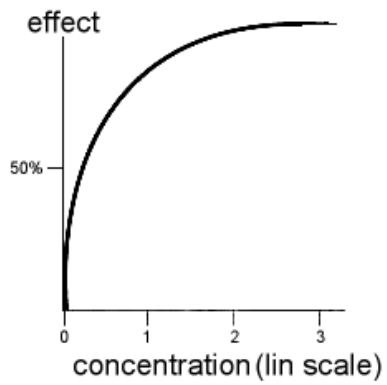
Tolerans: Större dos kräves efter hand för erhållande av samma grad av farmakodynamisk effekt som i början av användningen av det aktuella lkm

Takyfylaxi: Mkt snabbt insättande toleransutveckling

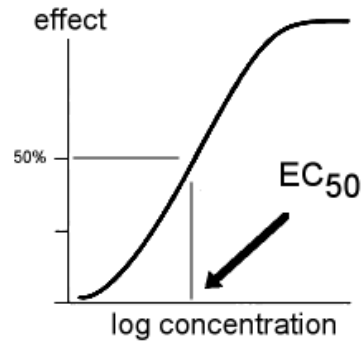
Dos-respons-kurvor (se skiss nästa sida)

- **Sigmoid kurva:** Vanligt utseende av sambandet dos - effekt i ett log-lin-diagram
- **Efficacy**
- **Potens**
- **EC₅₀**

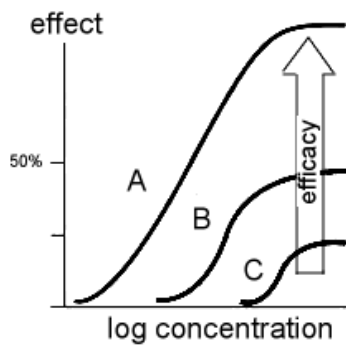
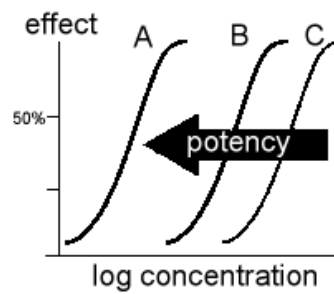
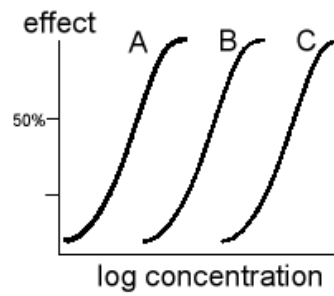
DOS-RESPONS-KURVOR



a.) Sigmoid D/R curve



b.) The EC₅₀ concept



c.) The efficacy concept

d.) The potency concept

5.) Sedan skall lkm "avlägsnas" - metaboliseras och elimineras

a.) Metabolism (två faser)

lipofila substanser - levern

b.) Elimination

vattenlösliga substanser - njurarna

Term: "Clearance" (se ovan)

- a.) Metabolism i levern:

Fas 1: - *Enzymatisk påverkan* ---> "biotransformation", för att oskadliggöra "främmande inkräktarämnen" = *inaktivering* samt för att "*förbereda Fas 2*"

via kemiska reaktioner såsom

- oxidation
- reduktion
- hydrolys

Dessa reaktioner huvudsakligen via CYP (Cytokrom P 450-systemen)

CYP:ar känsliga (*hämming? induktion?*) för olika faktorer:

- rökning
- matvanor
- (andra) läkemedel
- sjukdomar (alkoholism)
- speciesvariationer (husdjur - människa... OBS: Generellt: "Människa metaboliserar i regel långsammare än de flesta vanliga försöksdjur" - *se sep föreläsning!*)
- individ-skillnader (genetiskt betingat! - kan ge olika individuella effekter på en *pro-drug!*...)

Fas 2: för att göra lättare att "bli av med" = "utsöndra" = *göra vattenlösliga* (= möjliga att eliminera via njuren):

Konjugation ----> vattenlös (t ex glukuronsyra el sulfatgrupp)

Konjugatet går med transportprotein ut i blodbanan till njuren

- glukuronering
- acetylering
- sulfatering
- metylering
- glutamylering

Även här genetiska skillnader:

Termer: "Snabba eller långsamma metaboliserare (acetylerare)"

b.) Elimination via njuren

- Glomerulär filtration
- Tubulär sekretion via transportproteiner!
- Reabsorption (fettlösliga)

(även utsöndring via andra organ: lungor, svett, bröstmjölk...)

6.) Biverkningar (- två huvudtyper)

Typ A

- "Farmakologiska"/"Farmakodynamiska"
försägbara, ofta dosberoende
 - vanliga
 - försvinner vid utsättandet
 - ofta harmlösa

Typ B

- "Immunoallergiska"
svåra/omöjliga att försäga, oberoende av dos.

Fyra subtyper:

- **subtyp 1:** "Snabba överkänslighetsreaktioner"
Omedelbara, "anafylaktiska"; *urticaria, Quincke-ödem*
- **subtyp 2:** "Blodkroppspåverkan"
Cytotoxisk; ak orsakar cytolys; *trombocytopeni*,
leukopeni, agranulocytos, aplastisk anemi,
pancytopeni
- **subtyp 3:** Vaskuliter, njurskador etc
Deposition av immunkomplex i kärlvägg, nefron...
- **subtyp 4:** "Försenade överkänslighetsreaktioner"
T-lymfocyter ger upphov till "delayed reactions"
(ex: *kontaktezem*)

Term: Idiosynkrasi: genetiskt betingad abnorm reaktion på ett lkm

7.) Läkemedelsinteraktioner: farmakokinetiska och farmakodynamiska

a.) Farmakokinetiska interaktioner (fyra huvudtyper):

- Påverkar *plasmakoncentrationen* ("halten") av lkm via:

1.) Absorption:

- Komplexbildning
- GI-peristaltik
- GI-pH
- GI-bakterieflora

2.) Distribution:

- Displacement
- Konkurrens om transportproteiner

3.) Metabolism:

- CYP-induktion (grapefrukt!)
- CYP-hämning

4.) Renal elimination:

- Konkurrens om tubulära transportproteiner

b.) Farmakodynamiska interaktioner (fyra huvudtyper):

- Påverkar "*effekten*"

Additiva effekter: $1+1 = 2$

Synergism: $1+1 = 3$

Potentiering: $0+1 = 2$

Antagonism: $0+1 = 0$

8.) Toxikologi (fyra huvudområden):

("Kemiska ämnens skadliga effekter på biologiska system")

- "*Biverkan*" eller mer specifik "*giftverkan*" ("sjuklig, skadlig, dödlig")?
- Effekt vid *akut* och/eller *kronisk* exponering?

a.) Akut toxicitet

Termer:

- LD₅₀
- **Terapeutisk bredd** ("terapeutiskt fönster")
- **Terapeutisk index**
- **Antidot:** "specifikt motgift"

b.) Reproduktionstoxicitet

- 1.) Fertilitet
- 2.) Teratologi (peri/postnatalt)
Teratogenicitetsbegreppet:
 - Dos och tidpunkt
 - Genetiska faktorer
 - Metaboliska faktorer

c.) Genotoxicitet

d.) Carcinogenicitet

9.) Läkemedelsutveckling (se separat föreläsning):

- a.) Prekliniska tester
- b.) Kliniska läkemedelsprövningar

- a.) Prekliniska tester:

- Djurexp - *in vivo*
- Isolerade organ, celler - *in vitro*

Preklin-aspekter:

bl a:

- Säkerhet, allmänt
- Kinetik (djur)
- Toxikologi (akut och upprepad)
- Fertilitetsstudier (hondjur)
- Peri/post-natala effekter (djur)
- Carcinogenicitetsstudier (djur)

- b.) Kliniska läkemedelsprövningar - **fyra faser:**

- **Fas 1:** Humanfarmakologi (farmakokinetik - homo)
- **Fas 2:** Terapeutiskt explorativ
- **Fas 3:** Terapeutiskt konfirmerande
- **Fas 4:** Registreringsfas

Moderna företeelser:

10.) Pharmacogenomics (Pharmacogenetics)

- Snabba/långsamma acetylerare
- Idiosynkrasier

- Receptor-/transporter-polymorfismer
- Screening för specifik sjukdomsförkomst, - benägenhet

Mål:

"- Möjligheter för skräddarsydd farmakoterapi"

11.) Farmakoekonomi

12.) Begrepp i FASS:

® Registrerat varumärke (eg amerikansk symbol)

™ (Trade Mark) inarbetat varumärke ("om mer än 30-40% av målgruppen känner igen produkten")

(båda begreppen *skyddade* enl Varumärkeslagen, 1960) /
/Pariskonventionen, 1883/1967)



Narkotikum enl förteckningarna IV el V i Läke-medelsverkets narkotikaförteckningar (LVFS 1997:12). Kräver ssk receptblankett. Kräver intyg för att medföras på resa inom Schengenområdet!



Narkotikum enl förteckningarna II el III i Läke-medelsverkets narkotikaförteckningar (LVFS 1997:12). Kräver ssk receptblankett. Kräver intyg för att medföras på resa inom Schengenområdet!

(Δ Trafikfarligt lkm - OBS: UTGICK 30 JUNI 2007!)

R Receptbelagt lkm

F Lkm:s samtliga förpackningar omfattas av **Läkemedels-
subventionen** (gäller de flesta receptbelagda lkm; max 1800 Kr/år)
Regleras av TLV (**Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket**)

ATC-register

Alfabetisk uppslagsordsförteckning

Substansregister

Läkemedelsbeskrivningar

Graviditet

- A** Lkm har intagits av ett betydande antal gravida kvinnor utan störning i reproduktionsprocessen
- B** Lkm har intagits av ett begränsat antal gravida kvinnor utan störning i reproduktionsprocessen
- B:1** Studier på djur har ej givit hållpunkter för ökad uppkomst av skadliga effekter på reproduktionsprocessen
- B:2** Studier på djur är bristfälliga eller saknas, men tillgängliga data ger ej hållpunkter för ökad uppkomst av skadliga effekter på reproduktionsprocessen
- B:3** Studier på djur har givit hållpunkter för skadliga effekter på reproduktionsprocessen, vilkas betydelse för människan bedöms vara oklar
- C** Lkm som hos människa förmodas kunna medföra risk för fostret och/eller det nyfödda barnet utan att vara direkt missbildningsframkallande.
- D** Lkm med primärt teratogena effekter

Amning

- I** Passerar ej över i modersmjölk
- II** Passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser
- III** Passerar över i modersmjölk i sådana mängder att risk för påverkan på barnet föreligger även med terapeutiska doser
- IVa** Uppgift saknas om passage över i modersmjölk.
- IVb** Uppgift om passage över i modersmjölk är otillräcklig för att bedöma risken för barnet.

Interaktioner

Överdoser

Exempel på en FASS-text:

Sepofan[®] (Godkänt läkemedel, ev med namn-registrering)

Firma Dunderprodukter AB (Tillverkarnamn)

Injektionsvätska 75 mg/ml (Adm-form, styrka) F R (subv/receptur)

Anabol steroid (beskrivning) A14A - anabol steroid (ATC-kod)

Deklaration

Indikation/er

Dosering

(Hantering)

Kontraindikation/er

Varningar och försiktighet

Interaktioner

Graviditet

Amning (Trafikvarning)

Biverkningar

Vanliga (>1/100), Mindre vanliga (1/100 - 1/1000), Sällsynta (<1/1000)

Överdoser

Farmakodynamik

Farmakokinetik

Förpackningar, priser och förmån